STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 34461
28 juni
2016

Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 24 juni 2016, nr. WJZ/16095989, tot het tijdelijk verbieden van het diergeneesmiddel Velactis (werkzaam bestanddeel cabergoline) [Regeling maatregelen cabergoline 2016]

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Gelet op artikel 45 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136) en de artikelen 5.2 en 5.11 van de Wet dieren;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:
het diergeneesmiddel: Velactis, 1,12 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, met als werkzaam bestanddeel 1,12 mg cabergoline per stuk, opgenomen in de Nederlandse diergeneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onder het registratienummer: REG NL 114383.

Artikel 2

Het is verboden het diergeneesmiddel aan dieren te voederen, bij dieren toe te passen of in de nabijheid van dieren te brengen.

Artikel 3

Dierenartsen die het diergeneesmiddel hebben voorgeschreven dan wel afgeleverd, stellen diegenen aan wie zij het diergeneesmiddel hebben voorgeschreven dan wel afgeleverd, onverwijld en op doeltreffende wijze op de hoogte van de verboden als bedoeld in artikel 2.

Artikel 4

Deze regeling wordt bekendgemaakt op www.rijksoverheid.nl, en treedt onmiddellijk na haar bekendmaking op het internet in werking.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling maatregelen cabergoline 2016.

Deze regeling wordt met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

's-Gravenhage, 24 juni 2016

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam

TOELICHTING

De onderhavige regeling heeft als doel om het gebruik in Nederland van het diergeneesmiddel Velactis (werkzaam bestanddeel 1,12 mg cabergoline mg/ml) te verbieden.

Cabergoline wordt gebruikt om de melkproductie van gezonde runderen abrupt te stoppen. Dit diergeneesmiddel mag in Nederland uitsluitend door houders van dieren worden toegepast, nadat het door de dierenarts is voorschreven (UDA kanalisatie).

Voor dit diergeneesmiddel is in de Europese Unie een centrale markttoelating, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004, verstrekt. Deze centrale markttoelating is in beginsel in alle lidstaten van de Europese Unie geldig en kan derhalve niet unilateraal door één of meerdere van de lidstaten worden geschorst of ingetrokken. Deze markttoelating is in december 2015 verstrekt.

Sinds maart 2016 is het diergeneesmiddel in Nederland en andere lidstaten op de markt. In juni werden de eerste ernstige bijwerkingen door de producent aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) gemeld. De meldingen hadden onder meer betrekking op voorheen gezonde dieren die plotseling ziek werden. Sommigen dieren konden niet meer zelfstandig staan of lopen. Er zijn tevens meldingen van diverse sterfgevallen die mogelijk verband houden met het gebruik van het diergeneesmiddel.

De Europese Commissie heeft naar aanleiding van deze meldingen EMA om advies gevraagd, in het kader van een procedure onder de voornoemde Verordening, die mogelijk resulteert in een schorsing van de centrale markttoelating. De duur van deze procedure kan enkele maanden beslaan.

Een lidstaat kan, wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, op grond van artikel 45, vierde lid, van de voornoemde Verordening, het gebruik van een diergeneesmiddel waarvoor een centrale markttoelating is verstrekt, op zijn grondgebied schorsen. De lidstaat kan daarbij op eigen initiatief of op verzoek van de Europese Commissie handelen. Meerdere lidstaten hebben dat inmiddels op eigen initiatief gedaan.

De Commissie Registratie Diergeneesmiddelen heeft op basis van de ernst van de gemelde bijwerkingen en de relatief hoge incidentie, geadviseerd om het gebruik van desbetreffende diergeneesmiddel in Nederland met onmiddellijke ingang te verbieden.

In het onderhavige geval is in het licht van de hierboven omschreven feiten, besloten tot schorsing van het gebruik van het desbetreffende diergeneesmiddel.

Artikel 5.11 van de Wet dieren geeft daartoe een wettelijke basis. Tevens is op grond van dat artikel, een verplichting voor dierenartsen opgenomen om diegenen aan wie zij het diergeneesmiddel hebben voorgeschreven dan wel afgeleverd, op de hoogte te stellen. Dit is noodzakelijk, nu het desbetreffende diergeneesmiddel na te zijn voorgeschreven en afgeleverd door de dierenarts, in principe door de houder zelf mag worden toegepast.

De Europese Commissie en EMA zijn van het nemen van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Deze regeling wordt op basis van artikel 5.2, eerste lid, van de Wet dieren bekendgemaakt op internet en treedt onmiddellijk in werking. De media zullen worden geïnformeerd over deze bekendmaking. Overigens wordt de regeling eveneens aan de Staatscourant aangeboden voor publicatie.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam